



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.04.2018 № ОПЧ-1007/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Долгит



2219776

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Др.Тайсс Натурварен Рус» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Долгит (МНН: Ибупрофен).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

29 марта 2018г.

Специалистам здравоохранения

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,**

Настоящим письмом компания «ДОЛОРГИТ ГмБХ и Ко КГ, Германия» выражает Вам свое почтение и информирует о намерении внести *изменения в раздел «Показания к применению»* инструкций по медицинскому применению препаратов Долгит®, **гель для наружного применения 5%** (регистрационное удостоверение П N015270/01 от 24.11.2008) и Долгит®, **крем для наружного применения 5%** (регистрационное удостоверение П N013399/01 от 23.07.2008). Изменения вносятся во исполнение решения Министерства здравоохранения Российской Федерации (письмо №20-3/793 от 10.06.2016), а также согласно информационному письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №02-59263/17 от 11.12.2017, а именно: *из раздела «Показания к применению» инструкции на лекарственные препараты, отнесенные к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, отпускаемых из аптек без рецепта, рекомендуется удалить информацию, касающуюся определенных нозологий, требующих активного врачебного контроля, таких как: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, ювенильный идиопатический (хронический) артрит, подагрический артрит.*

Внесение изменений в инструкции по медицинскому применению по процедуре, прописанной в ст.30 Федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 01.01.2017 г.), намечено на ноябрь-декабрь 2018 года, поскольку связано с необходимостью предоставления заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики.

В связи с вышеизложенным, до одобрения указанных изменений Минздравом РФ, просим принять к сведению представленную выше информацию при рекомендации вашим пациентам лекарственного препарата Долгит® в лекарственной форме «гель для наружного применения 5%» и «крем для наружного применения 5%».

Дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять по адресам: e-mail адрес - [office@naturwaren-theiss.ru](mailto:office@naturwaren-theiss.ru) или почтовый адрес - 109387, Москва, ул. Тихая, д. 24

С уважением,

Глухов Владислав

Генеральный Директор

ООО «Др. Тайсс Натурварен Рус»

